

# ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

**biocon Medizintechnik GmbH**  
**Triebweg 1-3**  
**63933 Mönchberg**  
**Deutschland**

für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage 1 / *for additional sites: see annex 1*

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von medizinischen Schlauchsystemen und Zubehör, OP-Sets und OP- Zubehör, Applikatoren sowie Leerflasche für Patientenernährung**  
***Design and development, production and sales of medical tubing systems and accessories, procedure packs and surgical accessories, applicators plus patient feeding bottle***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 200206  
Bericht Nr. / *Report No.* 3530 7965



Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2022-06-28  
bis / *until* 2024-05-26  
(bis 2025-06-27 bei Umstellung auf EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A1:2021)  
(until 2025-06-27 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A1:2021)  
Edition 1

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2022-06-28

Die Gültigkeit kann unter <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank> verifiziert werden.  
*Validity can be verified at <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank>.*

TÜV NORD CERT GmbH Am TÜV 1 45307 Essen [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de) [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*